

クロザリル患者モニタリングサービスにご登録された方のための情報誌

CPMS ニュース

Vol.6
2011

Spring

発行：ノバルティス ファーマ株式会社 CPMSセンター

Faro di Punta Carena, Capri, Italy.
Photo: Masako Furuya

C O N T E N T S

センターインフォメーション

ご登録のメールアドレスの変更方法
投与中止後(休薬後)の検査報告に関するご注意
アンケート結果のご報告
CLOスタンプセットのご紹介
CLO CARDを携帯するようにお伝えください

クロザリル適正使用委員会事務局インフォメーション

クロザリル講習会の開催予定
『CPMS運用手順』改訂作業中のお知らせ

ご注意ください

センターインフォメーション

ご登録のメールアドレスの変更方法

**CPMSにご登録いただいているメールアドレスに変更がある場合は、
様式8に変更内容を記載し、CPMSセンターまでご提出をお願いいたします。**

CPMSセンター宛にお送りいただいた様式8「医療従事者のCPMS登録変更要請書」が受理できましたら、CPMSセンターにて登録内容の変更手続きを行います。以後、以下のメールは、変更後のメールアドレスに届きます。

- ① eCPMSの自動配信メール(メールテスト時、仮パスワード再発行時に“perceive@mail.perceive-edc.jp”から届くメール)
- ② CPMSセンターの担当者から届くメール(CPMS登録完了時やお問い合わせへの回答時に“cpms.japan@novartis.com”から届くメール)

※ 様式8は、eCPMS機能選択メニュー左下のリンク先「クロザリル適正使用委員会からお知らせ」よりダウンロードしてください。

【メールアドレス変更画面について】

eCPMSにはメールアドレス変更画面がありますが(PostMaNetの機能として搭載されています)、そちらの画面からご自身で変更していただく必要はございません。メールアドレスの変更は「登録内容の変更」に該当しますので、万が一ご自身で変更を行った際も、同時に様式8のご提出をお願いいたします。

【仮パスワード再発行時のご注意】

メールアドレスに問題がない場合でも、仮パスワードが届かないことがあります。これは、ご使用されているパソコンの環境や医療機関のネットワーク環境(セキュリティのレベル)により、自動配信メールがスパムメールとして振り分けられてしまったり、排除されてしまったりするためです。お手数ですが、メールが届かない場合は、CPMSセンターまでご連絡いただき仮パスワードの発行を依頼してください。

投与中止後(休薬後)の検査報告に関するご注意

クロザリルの投与中止後も、CPMS規定に準じた検査を行う必要があります。

なお、グリーン、イエロー、レッドの規準は、『CPMS医療従事者手順書』6.3をご参照ください。

血液検査結果がレッドになり投与を中止した場合

- ① 白血球数 $4,000/\text{mm}^3$ 以上、かつ、好中球数 $2,000/\text{mm}^3$ 以上に復するまで毎日、血液検査を実施し、eCPMSにて報告してください。また、グリーンに回復後4週間は血液検査を週1回以上行い、報告してください。
- ② 4週間のフォローアップ中に再度レッドになった場合は、①と同様に毎日検査を行い、回復後4週間のフォローアップ検査を行ってください。
- ③ 4週間のフォローアップ中にイエローになった場合は、規定に準じて検査頻度を週2回以上にする必要がありますが、4週間のフォローアップ期間を延長する必要はありません。
- ④ グリーンに回復後4週間が経過しましたら、最後の検査日にeCPMS報告書入力画面「クロザリル処方」の「投与中止患者のフォローアップ期間経過のため終了」へチェックを入れて送信し、検査終了の報告をしてください。

血液検査結果以外の理由により投与を中止した場合

投与中止後4週間は、それまでの検査頻度で血液検査を実施し、採血日当日(検査日当日)にeCPMSにて報告してください。フォローアップ開始後4週間が経過しましたら、最後の検査日にeCPMS報告書入力画面「クロザリル処方」の「投与中止患者のフォローアップ期間経過のため終了」へチェックを入れて送信し、検査終了の報告をしてください。

なお、投与を再開する場合は、患者の再登録をしてください(『CPMS運用手順』10.5.2参照)。

※ 4週間のフォローアップ中にレッドになった場合は、上記の①、②、④に従って報告してください。イエローになった場合は③と同様です。

4週間未満の休薬を行う場合

休薬した場合も本剤服薬中と同じ基準で血液検査を行う必要があります。休薬が4週間以上になる前まではそれまでの検査頻度で血液検査を行い、採血日当日(検査日当日)にeCPMSにて報告してください。

なお、4週間未満の休薬後に投与を再開する場合は、eCPMS報告書入力画面「クロザリル処方」の「継続または投与開始」へチェックを入れて報告してください。

※ 4週間のフォローアップ中にレッドになった場合は、上記の①、②、④に従って報告してください。イエローになった場合は③と同様です。

休薬が4週間以上になった場合

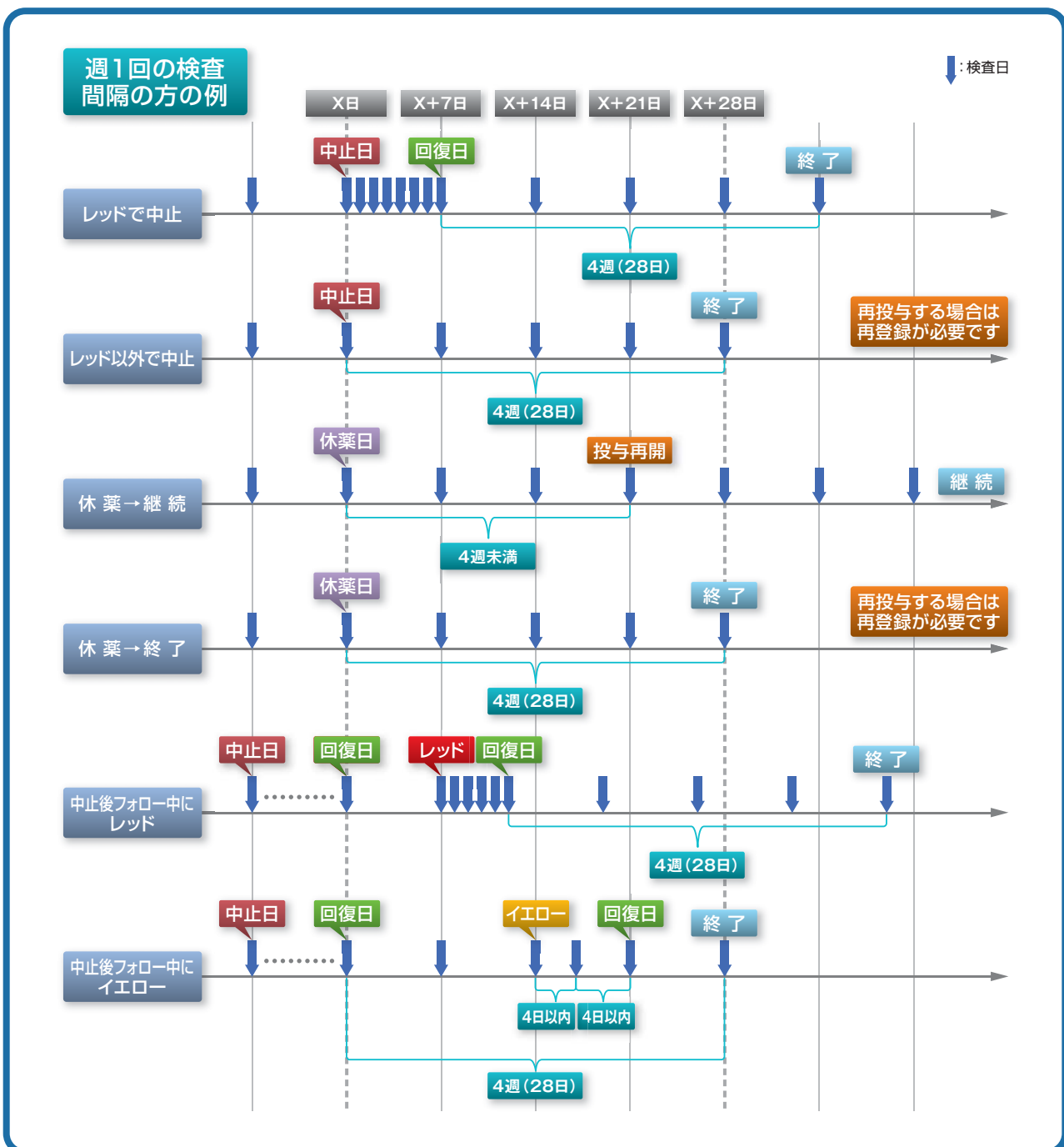
4週間以上の投与中断は、血液検査間隔が投与開始時の間隔へとリセットされるため中止扱いとなります。休薬が4週間以上になる前まではそれまでの検査頻度で血液検査を行い、採血日当日(検査日当日)にeCPMSにて報告してください。休薬が4週間以上になりましたら、最後の検査日にeCPMS報告書入力画面「クロザリル処方」の「休薬4週間経過のため終了」へチェックを入れて報告してください。

なお、投与を再開する場合は、患者の再登録をしてください(『CPMS運用手順』10.5.2参照)。

※ 4週間のフォローアップ中にレッドになった場合は、左記の①、②、④に従って報告してください。イエローになった場合は③と同様です。

フォローアップ検査中のご注意

中止・休薬後のフォローアップ検査中でも、eCPMSによる報告が遅れると「送信遅延」になります。患者さんが検査を拒否されたり、その他の理由で検査・報告が困難になったりした場合は、検査期限当日中までにCPMSセンターのフリーダイヤルへご連絡いただきご相談ください。



投与中止後および休薬後の検査報告フロー

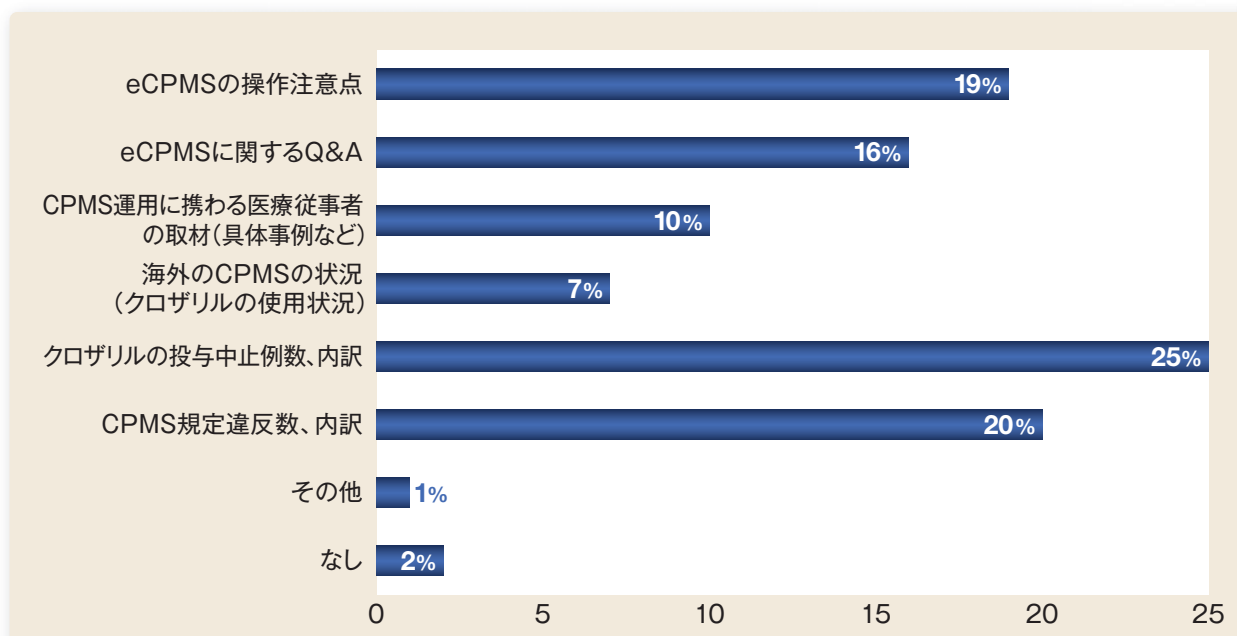
アンケート結果のご報告

『CPMSニュース』Vol.4とともに送らせていただいた「読後アンケート」にご協力いただき、誠にありがとうございます。2011年2月15日時点で37名の方々からご回答を頂戴しておりますので、その結果をお伝えいたします。

本結果をもとに、ますます『CPMSニュース』の内容の向上に努めて参りますので、今後ともご愛読いただきますようお願い申し上げます。

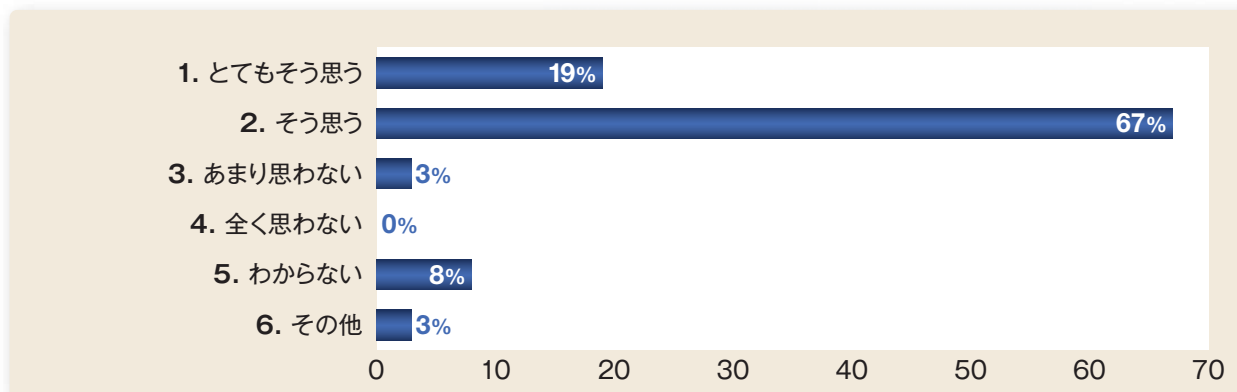
参考になった記事

Q CPMSニュースで参考になる(なった)と思われる記事がございましたら、
にチェックをつけてください。(複数回答可。ない場合はなしにチェックをつけてください)



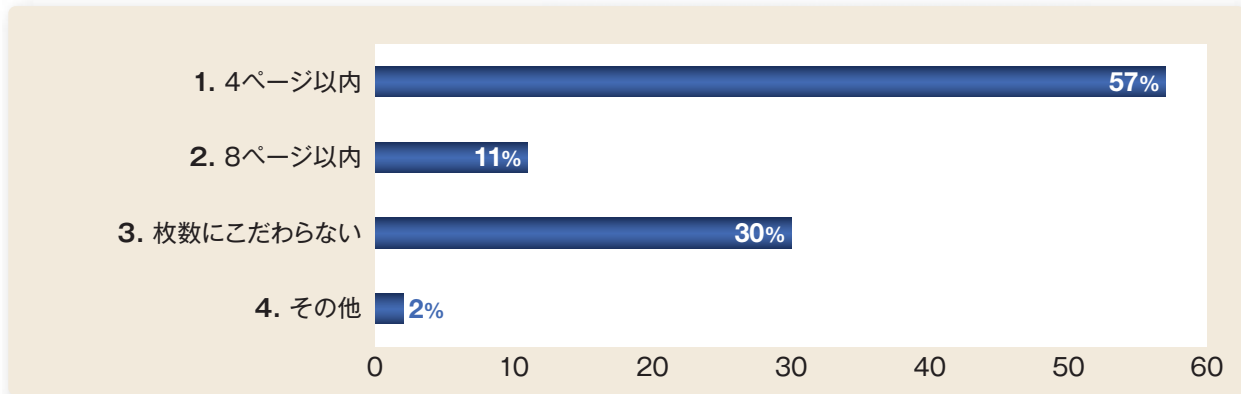
参考度

Q CPMSニュースに掲載している情報(全部または一部)は先生方のご参考になりますか？
該当する番号に○をつけてください。



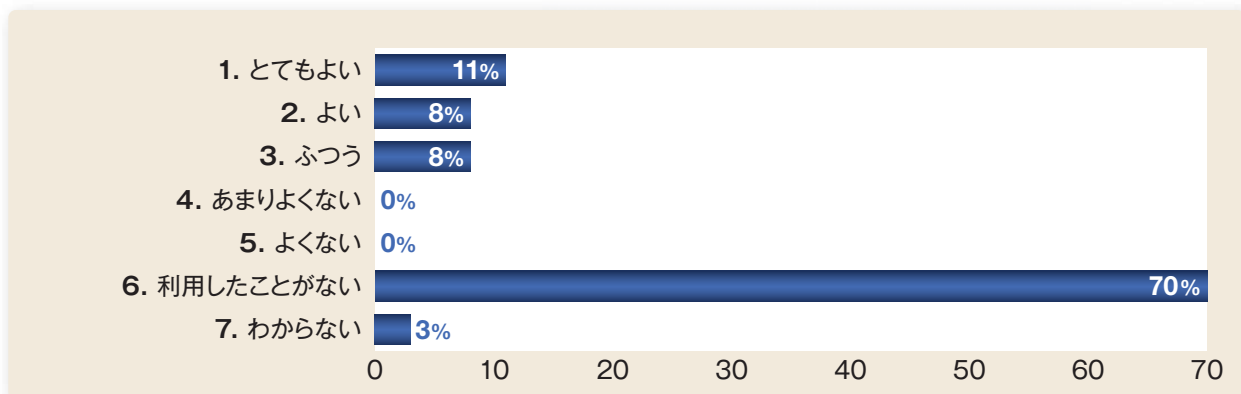
妥当と思うページ数

Q ページ数は下記のどちらが適切でしょうか？
該当する番号に○をつけてください。



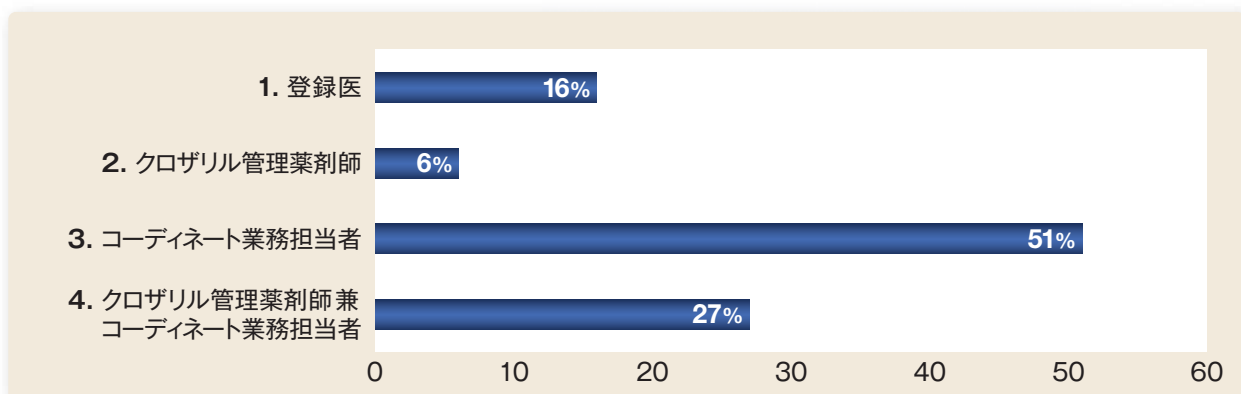
CPMSセンターの窓口対応

Q CPMSセンターの窓口(フリーダイヤル)の電話対応はどのようなご印象でしょうか？
該当する番号に○をつけてください。



ご回答者の役割の分布

Q ご回答いただいた方の役割に○をつけてください。



患者さん向けCLOスタンプセットのご紹介



患者さん向けに、「CLOスタンプセット」を作成しました。台紙(名刺サイズ)に次回検査予定日を記入し、検査が終わったらスタンプを押す仕組みになっています。退院時期(原則、投与開始18週以降)や血液検査間隔の変更時期(投与開始26週後)の目安になり、患者さんの検査日の確認にご活用いただけます。台紙は、「退院前」と「通院用」をご用意しています。患者登録のご予定がある、またはすでに投与を開始しているご施設でご要望がある場合は、CPMSセンターまたは弊社MRまでご連絡ください。

【セット内容】

CPMSセンターオリジナルスタンプ:1セット(3色各1本)、

台紙:8枚(退院前用2枚+通院用3種各2枚)、説明書

※ CPMSセンターオリジナルスタンプは、各施設に1セット、台紙はご要望に応じて何枚でも追加可能です。

CLO CARDを携帯するようにお伝えください



患者さんは外来治療移行後、必ず患者携帯用連絡カード‘CLO CARD’を携帯しなければなりません(『CPMS運用手順』12.1)。「CLO CARD」が必要になりましたら、弊社MRまでご連絡いただくようお願いいたします。

クロザリル講習会の開催予定

クロザリル講習会は、クロザリル適正使用委員会での審議・承認を経て、昨年11月よりDVD上映による講習会へと全面移行しました。また、下記のような開催基本方針が委員会決定されておりますので、併せてご紹介いたします。

毎月第2土曜日を「講習会の日」として開催する予定です

2011年は、2/12、3/12、4/9、5/14、6/11、7/9、8/20(8月のみ第3土曜日)、9/10、10/8、11/12、12/10の開催を予定しています。開催情報は随時、委員会web site「講習会について」へ掲載され、開催の約1か月前には、正式な講習会プログラムが掲載されます。

2か月に一度(偶数月)は東京会場で開催します

2/12、4/9、6/11、8/20、10/8、12/10が決定しています。

開催都市は原則として2か月前に決定します

開催都市は医療機関およびノバルティスファーマからの要望を踏まえ、委員会にて最終調整します。委員会方針により、CPMS登録要請医療機関内の会議室などでは講習会を開催できません。

『CPMS運用手順』に基づく緊急対応として臨時講習会の開催を要望される場合は、別途、委員会事務局へご相談ください。

『CPMS運用手順』改訂のお知らせ

現在、事務局とCPMSセンターでは、2011年度の『CPMS運用手順』改訂作業を行っています。前回の改訂(2010年5月)以降で、医療従事者の方々からご質問が多かった記載項目をよりわかりやすく、明確にすることを目的に改訂する予定です(クロザリル適正使用委員会での審議・承認された仮登録制度の改定も含まれています)。

また、これまでの主な改訂点が明確になるように、新旧対照表なども併せて作成し、CPMS登録医療従事者の方々へご提供させていただく予定です。

下記に、主な改訂項目のみですが、ご案内させていただきます。

- 仮登録について：『CPMS運用手順』5.2.2他⇒委員会での審議・承認のもと、大幅に改定します。
- 投与中止後並びに休薬中の検査頻度の基準：『CPMS運用手順』8.1.7他
- 血糖・ヘモグロビンA_{1c}のプロトコールの変更：『CPMS運用手順』9.2.4他

クロザリル適正使用委員会事務局へのご質問・お問い合わせにつきましては、
お手数ですが、委員会web siteの「お問い合わせ」よりお願いいたします。

<http://www.clozaril-tekisei.jp/>

ご注意くださいー投与中止例とCPMS規定違反例ー

2009年7月29日から本年3月31日までに報告があった事例をご紹介します。

登録数

登録施設数：129施設
登録患者数：325人

投与中止例：47例

【顆粒球減少症】CPMS基準にて中止(レッド) 20例(うち無顆粒球症 3例、
WBC 2,260/mm³、Nue 540/mm³時点で転院 1例)
白血球・好中球減少(イエロー) 2例(うち1例は再登録後レッドで中止)
【有害事象】薬剤性肝障害 3例／薬疹 1例／肺炎疑い 1例／錐体外路症状、高熱、
頻脈、酸素化低下 1例／過鎮静 1例／高度の頻脈、悪心、嘔吐、食欲不振などの
身体面の有害事象および幻覚妄想の再燃 1例／痙攣、肺炎 1例／意識消失 1例
発熱、CRP上昇、肝機能異常 1例／好酸球増加症 1例
転倒による頭蓋内出血による死去 1例／吐血 1例
【その他】効果不十分 6例(1例 再登録)／同意撤回 3例／転院 1例(他院で再登録)
その他の理由 1例

※eCPMSで報告された時点のものであり、最終的な中止理由と異なる場合があります。

CPMS規定違反例

【検査未実施：2件】

規定の間隔以内に検査を実施しなかった。

【管理薬剤師不在：1件】

外来日にクロザリル管理薬剤師が2名とも不在であった。

【報告遅延：63件】

検査は実施していたが報告が遅れてしまった。

【血糖モニタリングの警告：12件】

ヘモグロビンA_{1c}が未実施であった。

血糖・ヘモグロビンA_{1c}が未実施であった。

《報告遅延を防ぐために》

採血を行い、採血日当日の血液検査結果を得たら、当日中(24時まで)にeCPMSにて報告書を作成し送信してください。規定どおりの検査間隔で検査を行っていても、検査実施日より後の日に報告を行った場合は規定違反となってしまいますのでご注意ください。

- 採血日＝検査実施日＝報告書送信日 となるようにしてください。
- 処方検査実施日より後の日に行う場合も、血液検査結果は検査実施日当日中に報告書に入力し送信してください。
- 次回検査期限より前に検査を行った場合も、検査実施日当日中に報告書を送信してください。
CPMS規定による検査以外にイレギュラーに検査を行った場合の報告については、特に必須ではありませんが、送信する場合は検査実施日当日中にお願いいたします。
- 初回報告書のみ、10日前までの検査結果を使用することができます。

eCPMSによる報告は、処方毎ではなく規定の検査毎に行ってください。

- 検査実施日ではない日にクロザリルの増量を行うなど処方に変更があった場合、eCPMSで報告する必要はありません。
- 今回の検査実施日から次回検査予定日までの間に処方変更の予定がある場合、今回の報告書には今回の処方の初日の用量のみをご入力ください。

クロザリル適正使用委員会との協議により、注意喚起のためにeCPMSに表示されるCPMS規定違反数の表示時期を変えることになりました。表示が消えても違反数にはカウントされ、厚生労働省などの規制当局やクロザリル適正使用委員会への報告対象となります。

患者さんの安全性確保のため、引き続きCPMS規定の遵守をよろしくお願いいたします。

登録施設数
129施設
2011年3月31日現在

公表施設数
66施設
2011年4月1日現在

登録患者数
325人
2011年3月31日現在



CPMS

CPMSセンター 〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30

お問い合わせ先 ☎0120-977-327

(9:00~17:45 土・日、祝日、当社休日を除く)

内容を正確に把握し、回答および対応の質の維持・向上のため通話を録音させていただきます。